

(19)日本国特許庁 (JP)

(12)特許公報 (B2)

(11)特許番号

第2865276号

(45)発行日 平成11年(1999)3月8日

(24)登録日 平成10年(1998)12月18日

(51)Int.Cl.*

A 61 J
3/00
1/05
1/20

識別記号

3 1 2

F I

A 61 J
3/00
1/00
3/003 1 2
3 5 1 A
3 1 4 B

請求項の数10(全9頁)

(21)出願番号

特願平8-182302

(22)出願日

平成8年(1996)7月11日

(65)公開番号

特開平9-28766

(43)公開日

平成9年(1997)2月4日

審査請求日

平成8年(1996)7月11日

(31)優先権主張番号

5 0 0 6 6 4

(32)優先日

1995年7月11日

(33)優先権主張国

米国(US)

(73)特許権者

595117091
ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
BECTON, DICKINSON
AND COMPANYアメリカ合衆国 ニュー・ジャージー
07417-1880 フランクリン・レイクス

ベクトン・ドライブ 1

(72)発明者

ジャン・ピエール・グリマール
フランス共和国38450 ヴィフ, リュ

ー・デュ・ノール 14

(74)代理人

弁理士 杜本 一夫 (外5名)

審査官 松本 貢

(56)参考文献 特開 昭62-281947 (JP, A)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バイアルのコネクタ組立体

1

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】バイアルに対する開口した頂部を画成する頸部と、該開口した頂部を囲繞する前記頸部の部分の周囲の環状縁部とを有する前記バイアルのためのコネクタ組立体にして、
 対向した頂端部及び底端部を有する本体を備える移送セットを備え、
 前記本体の少なくとも前記底端部が、前記バイアルの前記開口した頂部における上方位置と下方位置との間で摺動可能に動き得る寸法とされ、
 前記本体の前記頂端部から伸長する流体アクセス装置と、前記底端部から伸長するストッパ支持体と、前記移送セットを貫通して前記流体アクセス装置から前記ストッパ支持体に形成された一つの開口部まで伸長する通路と、前記本体に関して離間した関係で支持された一以上

2

の脚部とを備え、

該脚部の少なくとも一つが、前記上方位置及び下方位置の何れか一方にて、前記バイアルの前記環状縁部と選択的に係止係合するように手で撓ませることが可能なクリップを備え、

前記ストッパ支持体上において、前記通路の前記開口部が中間に位置するように互いに離間した関係で取り付けられた上方ストッパ及び下方ストッパを備え、前記上方ストッパは、前記移送セットの前記上方位置及び下方位置の双方にて前記バイアルの前記頸部と密封可能に係合する寸法とされ且つ配置され、前記下方ストッパは、前記移送セットが前記下方位置にあるとき、前記バイアルの前記頸部に関して離間した関係となり、前記移送セットが前記上方位置にあるとき、前記バイアルの前記頸部と密封係合する、寸法及び形態とされていることを特徴

10

とするコネクタ組立体。

【請求項2】 請求項1に記載のコネクタ組立体にして、前記流体アクセス装置がルア・コネクタ・ハブを備えることを特徴とするコネクタ組立体。

【請求項3】 請求項2に記載のコネクタ組立体にして、前記ルア・コネクタ・ハブに隣接して前記通路の一部分を密封すべく前記移送セットと解放可能に係合した少なくとも一つの外側シールを更に備えることを特徴とするコネクタ組立体。

【請求項4】 請求項3に記載のコネクタ組立体にして、前記外側シールが、頂部壁と、該頂部壁から突出する環状側壁とを有するルア・ロック・シールを備え、該環状側壁が、前記移送セットの前記ルア・コネクタ・ハブと選択的に係合可能な内側ねじ列と、前記ルア・コネクタ・ハブの一部分と密封可能に係合すべく前記ルア・ロック・シールの前記環状壁により囲繞された前記頂部壁の部分に固着されたシールとを備えることを特徴とするコネクタ組立体。

【請求項5】 請求項1に記載のコネクタ組立体にして、前記移送セットの周りに解放可能に係合し且つ前記流体アクセス装置を覆うキャップを更に備えることを特徴とするコネクタ組立体。

【請求項6】 請求項1に記載のコネクタ組立体にして、前記移送セットの前記上方位置及び下方位置が、選択された移動距離により規定され、前記上方ストッパが、前記上方位置及び下方位置の各々にて前記バイアルの前記頸部と係合する少なくとも一つの環状リブが設けられた外周面を備えることを特徴とするコネクタ組立体。

【請求項7】 請求項1に記載のコネクタ組立体にして、前記移送セットの前記上方位置及び下方位置が、選択された移動距離により規定され、前記上方ストッパが、少なくとも一対の環状リブが形成された外周面を備え、

該環状リブが、前記バイアルにおける前記上方位置と下方位置との間にて前記移送セットが移動する前記選択された距離を上廻る距離だけ、互いに離間されることを特徴とするコネクタ組立体。

【請求項8】 請求項1に記載のコネクタ組立体にして、前記移送セットが、前記本体の前記頂端部から外方に突出するフランジを備え、前記一以上の脚部が、前記本体に対して離間した関係にて前記フランジから突出し、

前記脚部の少なくとも一つが、前記フランジから離間されたグリッパを備え、該グリッパが、前記移送セットが前記上方位置にあるとき、前記バイアルの前記環状縁部を把持する寸法に設定されることを特徴とするコネクタ組立体。

【請求項9】 請求項1に記載のコネクタ組立体にして、前記移送セットが熱可塑性材料で單一体として形成

されることを特徴とするコネクタ組立体。

【請求項10】 請求項1に記載のコネクタ組立体にして、前記移送セットの前記本体が、前記バイアルからエアロゾル又は気体状の分散物質を受け入れるべく前記底端部内に上方に伸長する略環状の中空チャンバを備えることを特徴とするコネクタ組立体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、バイアルへの流体の移送、又はバイアルからの流体の移送を効率的に行うことを可能にする、バイアル用の滅菌状態で再密封可能なコネクタ組立体に関する。

【0002】

【従来の技術】粉末状、又は凍結乾燥した薬剤は、一般に、密封したバイアルに入れて貯蔵される。投与するとき、使用する直前に、シールを破り、又はシールを剥ぎ取って薬剤にアクセスする。次に、食塩水のような溶液をバイアル中に導入して、粉末状、又は凍結乾燥した薬剤を液状に戻す。液状に戻ったならば、その薬剤溶液をバイアルから吸引して使用する。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】粉末状、又は凍結乾燥した薬剤のある種の従来技術のバイアルは、その従来技術のバイアルの開放した頂部に固着された穿刺可能な薄膜を備えている。通常、針がこの薄膜を穿刺して、溶液と連通する。しかしながら、シールを穿刺するとき、薄膜の破片が誤って患者に投与される虞れがあるから、この破片が分離しないように注意しなければならない。一般に、溶液へのアクセスが望まれる度に、こうしたシールを穿刺しなければならないため、この穿刺に伴う問題は、より顕著となる。

【0004】その他の従来技術のバイアルは、溶液を投与する針、又はその他の装置によりバイアル内に押し込まれるゴム製ストッパを備えている。こうしたゴム製ストッパの一つの欠点は、そのストッパがバイアル内に落下したならば、そのストッパにアクセスすることができず、従って、最初に設けられたストッパを使用して、バイアルを再密封することができない点である。このため、こうした従来技術のバイアルの構造は、開閉を繰り返すことのできるバイアルとして形成することは容易ではない。必要であり、又は所望であるならば、バイアル内に保持された薬剤に対して多数回のアクセスが為されるが、これも問題を生ずる可能性がある。更に、バイアル内のストッパは、その後に、薬剤溶液が流れるのを妨害する場合がある。

【0005】粉末状、又は凍結乾燥した薬剤と溶液との混合体は、気体を発生させことが多い。溶液を投与する針をバイアルから分離したとき、バイアル中の気体圧力は、薬剤溶液のエアロゾル噴霧を生じる可能性がある。薬剤溶液が非制御状態に噴霧されることは、望まし

くない。このため、一部の従来技術のバイアルは、エアロゾル効果を防止するための複雑な弁を備えている。薬剤の溶液のエアロゾル噴霧を防止する必要性のため、シールは更に複雑化する。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、滅菌状態で再密封可能なバイアル用のコネクタ組立体に関する。このコネクタ組立体は、滅菌状態を保つと同時に、バイアル中に保持された薬剤に対してユーザが繰り返しアクセスすることを可能にする。このバイアルは、閉鎖した底部と、開放した頂部とを有する。この頂部付近のバイアル部分は、開口部の周りに拡張した環状縁部を有する管状の頸部を画成する。

【0007】このコネクタ組立体は、対向した頂端部及び底端部を有する本体を備える移送セットから成る。この本体の少なくとも底端部は、バイアルの開放した頂部内に摺動可能に挿入し得る寸法とされている。バイアルの内部へ、また、バイアルの内部からの流体のアクセスを可能にするため、ルア・コネクタ・ハブのような流体アクセス装置が、本体の頂端部から軸方向に突出し、また、ストッパ支持体が底端部から突出している。流体通路がルア・コネクタ・ハブから移送セットを通じて、ストッパ支持体の長さの中間に位置する側面開口部のような開口部まで伸長している。

【0008】移送セットの本体の頂端部から外方に突出するフランジを設けることができる。このフランジから下方に突出する一以上の脚部を設けることができる。移送セットの本体がバイアルの開放した頂部内にあるとき、これらの脚部は、バイアルの環状縁部を囲繞するように方向決めされる。フランジから離れた脚部分は、バイアルの縁部に係止可能に係合し、また、バイアルから移送セットが分離するに抵抗するグリッパを備えることができる。

【0009】これらの脚部は、バイアルが密封される上方位置に、又は、バイアルとの流体連通が可能となる下方位置の何れかに移送セットを保持する手段を更に備えることができる。一つの実施例において、この保持手段は、弾性的に摺み可能なクリップを備えることができる。移送セットがその上方位置にあるとき、これらのクリップは、クリップとグリッパとの間で環状縁部を保持することができる。次に、これらのクリップを弾性的に摺ませて、移送セットを下方位置に動かし、この位置にて、バイアル内部との流体連通が為されるようになることができる。これと代替的に、もう一つの実施例において、該保持手段は、バイアル縁部において外方に配置された領域と螺着係合して、移送セットを上方位置と下方位置との間で移動させる一列状の雌ねじを備えることができる。

【0010】該コネクタ組立体は、コネクタを最初に使用する前に、バイアルの開放した頂端部を密封する少な

くとも一つの外側シールを更に備えることができる。この外側シールは、移送セットの周りに取り外し可能に係合し且つ/又は、バイアルの部分と取り外し可能に係合したキャップとすることができる。このキャップは、使用しようとするとき迄、移送セットが誤って操作されるのを更に防止する。所望であれば、キャップとバイアルとの係合部分は、開封表示密封部材を備えることができる。これと代替的に、又はこれに追加的に、移送セットのルア・コネクタ・ハブと螺着係合可能であるルア・ロック・シールを設けることができる。

【0011】本発明のコネクタ組立体は、移送セットのストッパ支持体に対して軸方向に離間した関係に取り付けることが好ましい上方ストッパ及び下方ストッパを更に備えている。略環状の形状に形成することのできるこれらのストッパは、バイアルへの開口部と摺動可能に密封係合し得るような寸法にしてある。下方ストッパの軸方向寸法、及びストッパ支持体の軸方向長さは、移送セットをその下方位置に動かしたとき、下方ストッパをバイアル内に十分に動かし、上方ストッパと下方ストッパとの間、更に、バイアル内に流体が流れるのを許容するようを選択される。

【0012】移送セットのコネクタは、最初に、その上方位置に保たれ、その双方のストッパがバイアルへの開放した頂部に密封可能に係合するようになる。更に、外側シールにより、二重の密封が実現される。キャップ、及びルア・ロック（設けられている場合）を取り外すことにより、また、移送セットをバイアルにおけるその下方位置まで動かすことにより、バイアル内に保持された粉末状、又は凍結乾燥状の薬剤にアクセスすることができる。移送セットをその下方位置まで動かすと、下方ストッパは、バイアルの頸部との密封係合状態から脱して、その移送セットを貫通する通路をバイアルの内部と流体連通させる。その後に、通路を通じて溶剤を導入し、バイアル内に保持した粉末状、又は凍結乾燥状の薬剤を液状に戻すことができる。

【0013】下方ストッパがバイアルの頸部に密封状に係合するように、移送セットを上方位置に押し戻すだけでバイアルを再度密封することができる。この移送セットの上方への動きは、移送セットの脚部に設けられたクリップを非係合状態にし、又は、移送セットをバイアルに関してねじで動かすことにより行うことができる。再密封された薬剤溶液は、上述のように、移送セットを再度、下方に押すだけで所望に応じてアクセスすることができる。

【0014】

【発明の実施の形態】本発明によるコネクタ組立体は、全体として、図1乃至図4に符号10で示してある。該コネクタ組立体10は、ガラス、医療等級プラスチック等で單一体として形成することのできるバイアル12と共に使用される。バイアル12は、円形の底部壁14

と、該底部壁から上方に伸長する円筒状の側壁16とを備えている。環状肩部18が底部壁14から遠方の側壁16の部分から内方に伸長している。環状の頸部20は、肩部18の内側部分から上方に伸長し、また、直徑「a」の円筒状内面22を画成する。頸部20は、開放した頂部24にて終端となっており、このため、バイアル12の内部に連通している。頂部24に隣接する頸部20の部分は、肩部18の方を向いた、略半径方向に整合する係止面28を有する拡張環状縁部26を特徴とする。縁部26は、図2に図示するように、外径「b」、及び軸方向長さ「c」を有する。

【0015】コネクタ組立体10は、図2乃至図4に図示するように、移送セット30を含む。該移送セット30は、医療等級プラスチックのような熱可塑性プラスチックで單一体として成形することができ、また、バイアル12における頸部20により画成された内径「a」よりも僅かに小さい直徑「d」の略円筒状本体32を備えている。このように、移送セット30の本体32は、バイアル12の開放した頂端部24内に摺動可能に進めることができる。移送セット30の本体32は、それに対向した頂端部34と、底端部36と、その端部の間を伸長する流体路38とを備えている。

【0016】バイアル12の内部部分へ、また、該内部部分からの流体の導管を提供するため、ルア・コネクタ・ハブ40のような流体アクセス装置を設けることができる。この場合、ルア・コネクタ・ハブ40は、本体32の頂端部34から軸方向に突出している。ルア・コネクタ・ハブ40は、ルア・ロック・カラー、又は相補的な形状としたねじ付きの密封ストッパと螺着係合すべく本体32の頂端部34から離間した外方突起42を備えている。ルア・コネクタ・ハブ40は、貫通して伸長し且つ本体32の流体路38と連通する拡張導入部44を更に備えている。流体アクセス装置は、ルア・コネクタ・ハブとして図示してあるが、該流体アクセス装置は、ルア・コネクタ・ハブにのみ限定されるものではないことは当業者に理解されよう。例えば、該流体アクセス装置は、例えば、メイヤー(Meyer)への米国特許第5,358,501号に記載したような針機構を備えることができる。これと代替的に、例えば、溶剤の供給源にブリ・スリット式(予めスリットが設けられた型式)の膜が設けられる場合、バイアル12へ、また、バイアル12からの流体連通を可能にするため、刺状の機構を設けることができる。その他の形態は、容易に理解可能である。

【0017】ストッパ支持体46は、本体32の底端部36から軸方向下方に突出している。該ストッパ支持体46は、その長さの大部分に亘って略円筒状の形態に形成することができる。直徑「e」を画成するストッパ支持体46は、本体32の流体路38と連通する、軸方向に整合した流体路48を備えている。本体32から離間

されたストッパ支持体46の部分は、図示するように、ストッパ支持体のそれぞれから側方向に形成することのできる流体開口部50を備えている。該流体開口部50は、軸方向流体路38、48と連通し、ストッパ支持体46を囲繞する移送セット30の領域に流体流が出入りすることを許容する。本体32から遠方のストッパ部分46の部分は、本体32の方を向いた鋭利な環状のエッジ部分54を有する拡張した截頭円錐形頭部52を画成する。

10 【0018】移送セット30は、本体32の頂端部34から横方向に突出する環状フランジ56を更に備えている。円筒壁58がルア・コネクタ・ハブ40を囲繞する関係にてフランジ56から上方に突出している。円筒状スカート部60は、本体32に対して囲繞する関係でフランジ56から下方に突出している。スカート部60は、バイアル12の縁部26の外径「b」よりも僅かに大きい内径「f」を画成する。このようにして、該スカート部60は、本体32をバイアル12の頸部12内に滑り込ませたとき、縁部26の周りで伸縮可能にすることができる。

【0019】一又は複数のグリッパ脚部62をスカート部60から下方に伸長するように形成することができる。グリッパ脚部62の少なくとも一つには、脚部分の終端にて内方に突出するグリッパ64が設けられる。本明細書で説明するように、一以上のグリッパ脚部62がある場合、これらの脚部は、互いに離間されるような形態とすることができる。しかしながら、その他の変形例において、グリッパ脚部62は、スカート部60に関して外方に挟み得るよう狹小なスロットにより、互いに分離されたスカート60の連続的な伸長部を画成することができる。

【0020】脚部62は、弾性的に挟み可能なクリップ66を有することを特徴としており、本明細書に示すように、該脚部の少なくとも一つに、好ましくは、グリッパ64が設けられた脚部に、クリップ66を設ける。該クリップ66は、脚部62と別個に形成し、又はその他の方法で成形し、或いは、所望であれば、脚部62の一部として形成される。該クリップ66は、ロック68と、アクチュエータ70とを備えている。クリップ66のロック68は、バイアル12の縁部26の軸方向長さ「c」に略等しい距離「g」だけ、フランジ56から離間されている。クリップ66のロック68は、略同一の距離「g」だけ対応する脚部62上のグリッパ64から更に離間されている。図3に示した非偏倚状態において、該ロック68は、脚部62から内方に伸長している。しかしながら、アクチュエータ70は、半径方向内方に付勢して、クリップ66が脚部62に関して回動するのを許容することができる。クリップ66が脚部62の一部として形成される場合、これは、例えば、成形工程中に「ライブヒンジ」を形成することにより行うこと

40 50

ができる。クリップ66のアクチュエータ70を内方に回動させることにより、ロック68がこれに対応して外方に回動する。しかしながら、この回動動作を生じさせるのに必要とされる力が解放されると、クリップ66は、図4に示した非撓み状態に向けて弾性的に復帰する。

【0021】コネクタ組立体10は、上方ストッパ72及び下方ストッパ74を更に備えており、そのストッパの各々は、天然ゴムのような適当な熱硬化性エラストマー、又は各種の熱可塑性エラストマーにて單一体として成形することができる。上方ストッパ72は、略環状であり、対向する軸方向端部76、78と、円筒状内面80と、対向する外面82とを備えている。円筒状内面80は、非付勢状態のとき、ストッパ支持体46の直径「e」に等しいか、又はこれよりも若干短い直径「h」を画成する。このように、上方ストッパ72は、該上方ストッパ72の内面80がストッパ支持体46と流体密に係合する状態にて、ストッパ支持体46上に付勢される。上方ストッパ72の外面82は、バイアルの頸部20に係合する少なくとも一つの環状リブを備えることを特徴とする。本実施形態の場合、バイアル12の頸部分20の内径「a」に等しいか、又はこれよりも僅かに大きい外径「i」を画成する二つの環状リブ84、86が設けられている。このように、上方ストッパ72は、摺動させてバイアル12の頸部20と流体密に係合させることができる。上方ストッパ72におけるリブ84、86は、その上方位置と下方位置との間にて移送セット30が移動する長さを上廻る距離「j」だけ、互いに離間されている。

【0022】下方ストッパ74は、その間に軸方向厚さ「m」を画成する対向した軸線方向端部88、90と、外径「i」の外周面92とを有する円筒体として形成することができる。しかしながら、ここで示すように、下方ストッパ74は、上方ストッパ72のように完全に貫通して伸長する孔を有していない。これに反し、下方ストッパ74は、端部88内へと伸長し且つ端部90の手前で終端となっている取り付け孔94を有している。孔94は、ストッパ支持体46上の截頭円錐形頭部52を受け入れ得る寸法としてある。孔94は、下方ストッパの端部88に隣接する一対の突起95により更に画成される。本明細書の形態としたように、下方ストッパ74を形成する材料は、撓んで孔94が鋭利な環状エッジ部分54を受け入れることを可能にする。エッジ部分54が孔94内に入ったならば、ストッパ74の材料は、非付勢状態に向けて弾性的に復帰し、突起95がエッジ部分54の周りに把持可能に係合することを許容する。端部88に隣接する外周領域及び外周面92は、位置91にて面取り加工されて、流体路を提供すると共に、再密封する間に下方ストッパが後方に動くのを支援する。勿論、ストッパ支持体と下方ストッパとの間における、本

明細書に記載した環状エッジ部分54／孔94の接続部に代えて、従来のねじ式機構を採用することも可能であることが当業者に理解されよう。

【0023】コネクタ組立体10は、使用する迄、ルア・コネクタ・ハブ40の滅菌状態を保つため、ルア・ロック・シール96を備えることを更に特徴とすることができる。一つの形態において、該ルア・ロック・シール96は、円形の端部壁98と、移送セット30のルア・コネクタ・ハブ40に螺着可能に係合する形態とされた雌ねじ102を有する円筒状側壁100とを備えることを特徴としている。ゴム・シールのような適当な密封材料104が壁98の内面に固着されている。このようにして、ルア・ロック・シール96をルア・コネクタ・ハブ40に螺着可能に係合させ且つ締め付けて、密封材料104がルア・コネクタ・ハブ40の端部に密封状態に係合して、通路44の上方にバリヤを画成する。この通路は、露出されているなら、上方ストッパ72と下方ストッパ74とを連通させ、その後に、装置を操作したとき、バイアル12の内部と連通させる。ルア・ロック・シールのその他の形態も実現可能である。

【0024】また、コネクタ組立体10は、移送セット30の円筒壁58の周りを密封する寸法とされた小径の円筒状の頂端部108を有するキャップ106を備えることもできる。該キャップ106は、段付き壁112により小径端部108に接続された大径の円筒状端部110を更に備えている。この大径端部110は、バイアル12の円筒状側壁116に係合可能な寸法としてある。本明細書に示すように、キャップ106は、切欠き部分のない頂部114と一体の状態で形成することができるが、該頂部114は、小径端部108を横断するように伸長する取り外し可能、又は引き剥ぎ可能なシール114aとして形成することができる。

【0025】バイアル・コネクタ組立体10は、滅菌状態にて、下方ストッパ74をバイアルの頸部20内に取り付けることにより組み立てることができる。その後、依然として滅菌状態にて、上方ストッパ72を移送セット30のストッパ支持体46上に取り付け、上方ストッパ72の端部76が本体32の底端部36に隣接するようにする。次に、ルア・ロック・シール96をルア・コネクタ・ハブ40に螺着係合させて、また、十分に締め付けて、シール104がルア・コネクタ・ハブ40に対して係合するようにする。

【0026】依然として滅菌状態にて、ストッパ支持体46をバイアルの頸部20内に挿入し、孔94に隣接する下方ストッパ74の材料が環状のエッジ部分54に係合するようにする。この状態において、図3及び図4に示すように、上方ストッパ72及び下方ストッパ74の間には、軸方向長さ「x」を有する環状スペース116が存在する。該環状スペース116は、ストッパ支持体46の一以上の開口部50と整合し、バイアル12の

内部と、移送セット30の軸方向に整合した通路48、38との流体連通を可能にする。

【0027】組立体10をバイアル12に取り付けると同時に、脚部62は、バイアル12の環状縁部26上を伸縮動作させる。グリッパ64により、脚部62は、外方に且つバイアル12の環状縁部26の上方に亘って撓む。このように、バイアル12の環状縁部26は、グリッパ64と、クリップ66のロック68との間に係合する。バイアル12は、この状態で効率的に密封される。より具体的には、ストッパ72、74は、バイアル12上の頸部20の円筒状内面22に隣接して気体が連通するのを防止する。更に、下方ストッパ74は、移送セット30を貫通して伸長する相互に接続した軸方向通路38、48へバイアル12の内部領域から気体が連通するのを防止する。更に、ルア・ロック・シール96は、移送セット30を貫通する通路を更に密封する。このようにして、移送セット30を貫通する通路は効果的に閉鎖される。

【0028】移送セット30の円筒状壁58上をキャップ106の小径の円筒状端部108を摺動させることにより、バイアル12の更なる密封が可能となる。この緊密な係合は、キャップ106の小径の円筒状端部108におけるシール114aと相俟って、更なる密封効果に寄与する。更に、該キャップ106は、移送セット60に誤って接触し、移送セットを上述の上方位置から動かす動作を防止することができる。図1に示すように、キャップ106とバイアル12との境界面に開封表示テープを設けて、キャップを開けたことの証拠となるようになることができる。

【0029】コネクタ組立体10は、最初に、開封表示テープ118を除去するか、又は破ることにより使用される。次に、キャップ106を移送セット60から取り外す。次に、ルア・ロック・シール96を取り外してもよい。バイアル12内の薬剤Dは、ルア・コネクタ・ハブ40にかみ合う手段が設けられた皮下注射器又は静脈内流体投与バッグ等のような供給源120から供給される溶剤Sと混合させることができる。本明細書に記載したように、該供給源120は、ルア・コネクタ・ハブ40と螺着可能に係合することのできるルア・ロック取り付け具122を有する皮下注射器として形成されており、このため、皮下注射器120の先端124は、ルア・コネクタ・ハブ40のテーパー付き導入部44及び移送セット30の軸方向通路38、40と連通している。しかしながら、注射器内の溶剤Sとバイアル12内の薬剤Dとの連通は、下方ストッパ74により防止される。

【0030】溶剤Sは、移送セット30を頸部20内まで下方に動かすことにより、薬剤Dに供給することができる。この下方の動きにより、クリップ66のロック68は、外方に撓んで、スカート部60がバイアル12の環状縁部26の上方を進むことを可能にし、このため、

クリップ66のロック68は、縁部26の係正面28と再係止される。これと同時に、下方ストッパ74は、バイアルの内部領域に向けて頸部20を越えて移動する。下方ストッパ74の面取り加工した隅部91は、バイアル12の内部と、上方ストッパ72と下方ストッパ74との間にある開口部50の部分とが、自由に流体連通するのに寄与する。本明細書で示すように、移送セット30の移動距離は、ロック68からフランジ56までの距離「g」に、環状縁部26の係正面28に係合するときのロック68の軸方向への移動距離を加えた長さに等しい。この移動長さは、下方ストッパ74の軸方向厚さ「m」を上回るが、上方ストッパ72の軸方向長さ「j」よりも短いように選択されている。このようにして、図4に図示するように、上方ストッパ72がバイアル12の頸部20に係合して、滅菌状態を保つ間に、バイアル12にアクセスすることが可能である。

【0031】皮下注射器120のプランジャー(図示せず)を下方に押して、皮下注射器120内の溶剤Sを軸方向通路38、48を通じ、また、開口部50を通じてバイアル12内に押出し、薬剤Dと混合させることができる。その後に、希釈した薬剤Dを使用すべく皮下注射器120内に吸引することができる。

【0032】他の場合、皮下注射器120は、バイアル12との接続を外して、薬剤溶液を患者に投与する装置と新たに接続することが望ましいことがある。更にその他の場合、一回に薬剤溶液の一部分だけを使用し、その残りの部分は、その後に使用するために残すこともできる。こうした状況のとき、クリップ66のアクチュエータ部分70に内方への力を加えて、その係止部分630をバイアル12の縁部26の係正面28から非係合状態にせることにより、薬剤溶液を再密封することができる。その後、移送セット30をバイアル12に関して上方に押し付け、環状縁部26がグリッパ64とクリップ66のロック68との間で係止状態にて係合するようになる。この状態にて、下方ストッパ74は、再度、バイアル12の頸部20の円筒状内面22と密封状態に係合する。面取り加工した隅部91は、下方ストッパ74がバイアルの頸部20に対して円滑な再密封動作を行うのに寄与する。次に、皮下注射器120をルア・コネクタ・ハブ40との螺着係合状態から解除することができる。下方ストッパ74がバイアル12の頸部20と密封係合することは、溶剤と薬剤Dとの混合中に発生した気体に起因して生ずる可能性のある薬剤溶液のエアロゾル分散を防止し、又は最小限にする。

【0033】当業者が理解し得るよう、この組立体の使用状態に対応して、上方ストッパがバイアルの頸部20のそれぞれの下方位置にあるとき、上方ストッパ72の上方に配置されたバイアルの頸部20の領域150には、薬剤Dの滅菌状態にとて有害な汚染物質が付着することがあり得る。図4及び図5を参照のこと。このよ

うに、領域 150 内の汚染物質が流体路内に吸引され、その後の組立体の再密封中、薬剤 D に接触するのを防止することがコネクタ組立体 1 の一つの特徴である。環状スペース 116 の軸方向長さ「x」が移送セット 30 の移動距離よりも長いように選択したならば、上方ストッパ 72 は、バイアルの頸部 20 内のその下方位置に留まり、領域 150 との接触を回避することが理解されよう。円筒状内面 80 とストッパ支持体 46 との間に加えられた摩擦力が外面 82 とバイアル頸部 20 との間の摩擦力よりも小さいように各種の構成要素を設計し、又は選択することが可能である。このように、移送セット 30 を上方に押すと、上方ストッパ 72 は、バイアル頸部 20 に関してその下方位置に留まる一方、ストッパ支持体 46 及び下方ストッパ 74 がその最初の上方位置まで後退するのを可能にする。再密封の際、上方ストッパ 72 及び下方ストッパ 74 は、互いに隣接する位置に配置されて、環状スペース 116 を大幅に少なくし（図 5 参照）、また、何れのストッパもバイアル頸部の領域 150 を妨害することはない。このようにして、上方ストッパ 72 は、バイアル頸部の領域 150 から汚染物質を誤って動かすことはない。移送セット 30 を再作成させたとき、下方ストッパ 74 とストッパ支持体 46 は、領域 150 に接触せずに、この場合に固定された上方ストッパ 72 に関して前進し、環状スペース 116 を再画成し、従って、流体路を再開放する。この形態により、バイアル頸部 20 に係合するためには、上方ストッパ 72 には、一つの環状リブを設ければよいことが理解されよう。

【0034】図 5 には、上述し且つ図示したように、使用される移送セット 130 の一つの代替的な実施例が図示されており、この場合、例えば、この移送セット 130 は、その下方位置に保持された上方ストッパ 72 により再密封されている。移送セット 130 と上述の移送セット 30 との唯一の重要な相違点は、本体に関する点である。具体的には、移送セット 130 は、チャンバ 134 を画成し得るように一部分中空とした本体 132 を含む。該チャンバ 134 は、上方ストッパ 72 と下方ストッパ 74 との間のスペース 116 内の溶剤 S 及び薬剤 D に起因するエアロゾル又は気体状の分散物質を受け入れることにより、バイアル 12 及び／又は移送セット 30 内の過剰な圧力状態を緩和することができる。このようにして、皮下注射器又はその他の接続部を移送セット 130 から分離させた後に、エアロゾルが外部領域に分散する可能性は少ない。

【0035】図 6 には、上述したように、脚部 60、及びクリップ 66 に代えて、雌ねじ付きスカート部 260 を備える点で上述の移送セット 30 と異なる別の移送セット 230 が図示されている。該移送セット 260 は、雄ねじが設けられた環状縁部 226 を有するバイアル 12 と共に使用される。このスカート部 260 は、上述

したように上方位置と下方位置との間に縁部 226 まで螺着状態で移動させることができる。

【0036】本発明の更なる且つ追加的な形態は、請求の範囲の精神及び範囲から逸脱せずに案出が可能であることが当業者に理解されよう。本発明は、上記の特別な実施例にのみ限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明によるバイアル及びバイアル・コネクタ組立体の側面図である。

10 【図 2】図 1 のバイアル及びコネクタ組立体の分解断面図である。

【図 3】バイアルにおける上方位置にある、図 2 のコネクタ組立体の断面図である。

【図 4】下方位置にあるコネクタ組立体を示す、図 2 と同様の断面図である。

【図 5】代替的なコネクタ組立体を示す、図 4 と同様の断面図である。

【図 6】第二の代替的なコネクタ組立体及びバイアルを示す、図 4 と同様の断面図である。

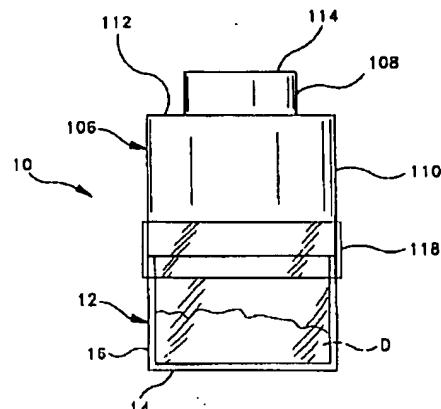
20 【符号の説明】

10	コネクタ組立体	12	バイアル
14	バイアルの底部壁	16	バイアルの側壁
18	バイアルの肩部	20	バイアルの頸部
22	頸部の内面	24	頸部の頂部
26	頸部の縁部	28	頸部の係正面
30	移送セット	32	移送セット本体
34	移送セット本体の頂端部	36	移送セット本体の底端部
38	移送セット本体の流体路	40	ルア・コネクタ・ハブ
42	ルア・コネクタ・ハブの外方突起		
44	ルア・コネクタ・ハブの拡張導入部		
46	ストッパ支持体	48	ストッパ支持体の流体路
50	流体路の流体開口部	52	流体路の截頭円錐形頭部
54	截頭円錐形頭部のエッジ部分		
56	フランジ	58	円筒壁
60	スカート部	62	グリッパ脚部
64	グリッパ	66	クリップ
68	ロック	70	アクチュエータ
72	コネクタ組立体の上方ストッパ		
74	コネクタ組立体の下方ストッパ		
76, 78	上方ストッパの軸端	80	上方ストッパの内面

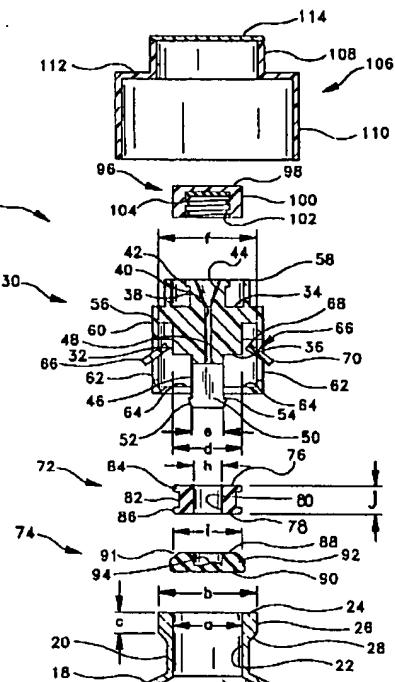
50 82 上方ストッパの外表面 84, 86 環状

リブ

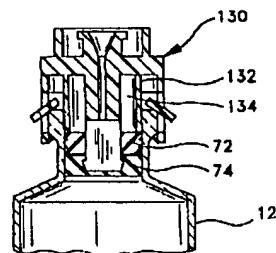
[図 1]



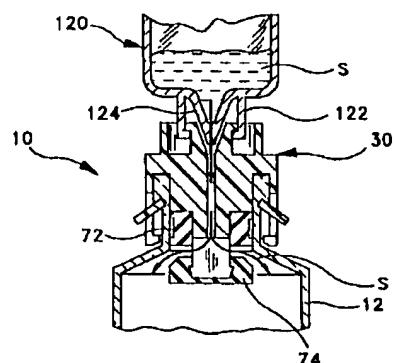
〔図2〕



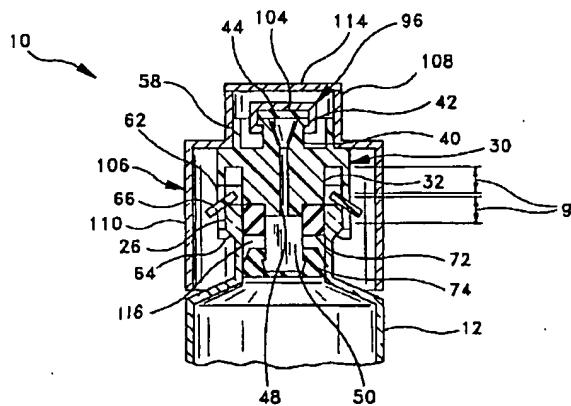
[図5]



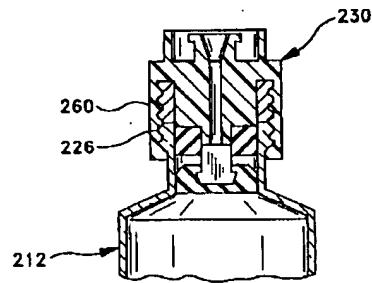
[図4]



〔図3〕



【図6】



フロントページの続き

(73)特許権者 595117091

1 BECTON DRIVE, F R
ANKLIN LAKES, NEW
JERSEY 07417-1880, UNI
TED STATES OF AMER
ICA

(58)調査した分野(Int.Cl.®, DB名)
A61J 3/00 312
A61J 1/05
A61J 1/20